** 2014 年 1 月 31 日（第 4 版）
＊ 2012 年 10 月 5 日（第 3 版）

医療機器認証番号：223ADBZX00095000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
テレメトリー式パルスオキシメータ送信機（37353000）
（テレメトリー式データ送信機(37206000)）

Expression　SpO_2　送信モジュール

【禁忌・禁止】
併用禁忌
・一人用または多人数用高圧酸素治療装置内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］
・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
1）本体
(A) 無線モジュール
(B) バッテリ
(C) 胸腹呼吸センサ（オプション）
2）付属品
・バッテリ充電器（オプション）

2. 外観（無線モジュール）

3. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 電気的定格
・内部電源：DC3.7 V、800 mAh

5. 寸法及び重量
重量：186g（無線モジュール＋バッテリ）
寸法：無線モジュール；幅 64×奥行き 29×高さ 127［mm］

6. 作動原理
1）パルスオキシメータ
センサ部から赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を計測する。
また、測定された赤外光の反射率を電気信号に変換することにより脈拍数を算出する。

2）胸腹呼吸
患者に装着した胸腹呼吸センサ内部の空気圧が胸腹部の変化（伸張と収縮）により変動し、この空気圧の変動を電気信号に変換することにより呼吸数を計測する。

3）無線モジュール
検出した動脈血酸素飽和度及び胸腹呼吸の情報を受信機に無線伝送する。

【使用目的・効能又は効果】
動脈血酸素飽和度及び胸腹部の動体変化の情報を収集し、無線伝送する。

【品目仕様等】
主な項目は次のとおり
－動脈血酸素飽和度測定精度：±3%以内
（SpO_2が 70%~100%のとき）
－脈拍数測定精度：±1bpm または±2%以内
－呼吸検出感度：分解能; 1 BPM、精度; ±1 BPM
－無線機能：小電力データ通信システムの無線局

【操作方法又は使用方法】
＜使用前の準備＞
1. 無線モジュールにバッテリを挿入し、自動的に電源が投入されることを確認する。
2. 送信先チャンネルを設定する。

＜使用方法＞
1. 患者の指等にパルスオキシメータセンサホルダを装着する。
2. 患者の胸部又は腹部に胸腹呼吸センサを装着する。
3. パルスオキシメータセンサ及び胸腹呼吸センサを無線モジュールに接続する。
4. 無線モジュールで測定した SpO_2 及び胸腹呼吸の情報を無線伝送先のモニタ上で確認する。以降、モニタの取扱い方法に従い、患者の生体情報をモニタリングする。

＜使用後＞
1. 患者に装着したパルスオキシメータセンサ及び／又は胸腹呼吸センサを取り外す。
2. 無線モジュールからパルスオキシメータセンサ及び／又は胸腹呼吸センサを取り外す。
3. 無線モジュールからバッテリを外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-230_04

接続可能な医療機器：以下に記載のとおり

- パルスオキシメータ

一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ
販　売　名：Invivo　パルスオキシメータプローブ
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号：13B1X00221000045

一般的名称：再使用可能なパルスオキシメータプローブ
販　売　名：クイック・コネクト SpO_2 MRI センサ
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号：13B1X00221000052

- 呼吸センサ

一般的名称：胸腹呼吸センサ
販　売　名：Invivo　呼吸センサ　P シリーズ
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
届 出 番 号：13B1X00221000047

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本装置の使用前に、必ず取扱説明書および本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。
また、MR 装置環境下で使用する場合は、MR 装置の取扱説明書も熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

・患者の皮膚に無線モジュールが接触しないようにすること。
・患者の皮膚に呼吸センサを直接装着しないこと。必ず薄手の衣類の上に装着すること。
・無線モジュールを使用しないときは、バッテリを取り外しておくこと。
・パルスオキシメータセンサを連続使用すると、特に微小循環や皮膚に問題がある患者では、皮膚の変化（炎症、発赤、水ぶくれ、圧迫による壊死など）を起こす危険性が高くなる。センサを装着した部位に変化が起こっていないか、またセンサの発光源と受光部が正しく向かい合う位置で装着されているかについては、特に注意が必要である。装着部位は定期的に、できれば2時間ごとにチェックし、皮膚に異常がある場合は部位を変更すること。
・必ず、当社指定のアクセサリを使用すること。
・機器が破損した場合や故障したときは、即座に、弊社に連絡すること。
・無線モジュールをMRI検査のFOV内に配置しないこと。
・バッテリに過熱、臭い、変色、変形などの異常が見られる場合は、バッテリの使用を中止してください。
・破損したアクセサリを使用しないこと。
・機器が破損した場合や故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、弊社に連絡すること。
・患者の体動またはアクセサリの配置が測定精度に影響する場合がありますので、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰いでください。

無線局の取り扱いに関する注意事項

・電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
・電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
・本装置の近傍で携帯電話は使用しないこと。
・第二世代小電力データ通信システムの無線局の使用周波数帯（2,400MHz 以上2,483.5MHz 以下）では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されている。

1： この機器を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局並びにアマチュア無線局が運用されていないことを確認すること。
2： 万一、この機器から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、速やかに使用周波数を変更するか又は電波の発射を停止した上、弊社に連絡し、混信回避のための処置等（例えば、パーティションの設置など）について相談すること。
3：その他、この機器から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合などは、弊社へ連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用・保管環境

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。

寿命が終わった機器の廃棄については、本装置の取扱説明書を参照のこと。

2. 使用・保管環境条件

環境条件	温度	相対湿度	備考
動作時	15～35 ℃	15～80 %	結露なきこと
非動作時	0～40 ℃	15～80 %	

3. 耐用期間（自主基準）

7年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器を常に正しく作動させるため、保守点検を実施すること。保守点検には、日常の点検と定期的な点検がある。詳細は、取扱説明書を参照のこと。
各関連製品／アクセサリの消毒についての詳細は、取扱説明書および各関連製品／アクセサリに付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
　電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
　電　話：0120－381－557

製造業者：Philips Medical Systems
　　（フィリップス メディカル システムズ）
国　　名：アメリカ合衆国